रजिस्ट्री सं० डी-(डी)-72

REGISTERED No. D-(D)-72

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उपखण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 350] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, नवम्बर 4, 1976/कार्तिक 13 1898

No. 350] NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 4, 1976/KARTIKA 14, 1898

CENTRAL SECRETARIAT LIBRARY
No........
Date........
GOVT OF INDIA

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation.

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY PLANNING

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 4th November 1976

G.S.R. 866(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by section 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of 90 days from the date on which the copies of the official Gazette containing this notification are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1976.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for rule 44, the following rule shall be substituted namely.

"44—*Qualifications of Government Analyst.*—A person appointed as a Government Analyst under the Act shall be a person who—

(a) is a graduate in medicine or science or pharmacy or pharmaceutical chemistry of a University recognised for this purpose by the appointing authority and has had not less than eight years' post-graduate experience in the testing of drugs in a laboratory under the control of (i) a Government Analyst appointed under the Act, or (ii) the head of an Institution or testing laboratory approved for the purpose by the appointing authority, or

(b) possesses a post-graduate degree in medicine or science or pharmacy or pharmaceutical chemistry of a University recognised for this purpose by the appointing authority or possesses the Associateship Diploma of the Institution of Chemists (India) obtained by passing the said examination with 'Analysis of Drugs and Pharmaceuticals' as one of the subjects and has had not less than three years' experience in the testing of drugs in a laboratory under the control of (i) a Government Analyst appointed under the Act, or (ii) the head of an Institution or testing laboratory approved for the purpose by the appointing authority;

Provided that—

(i) for the purpose of examination of items in Schedule C, the person appointed under clause (a) or clause (b) should be able to produce evidence of satisfactory training in physiology, bacteriology or serology or pathology or pharmacology or microbiology and should have experience of testing of biological products included in Schedule C in an institution or testing laboratory approved by the appointing authority for a period of not less than five years in the case of a person appointed under clause (a) and of not less than three years in the case of a person appointed under clause (b);

(ii) *for a period of four years from the date on which Chapter IV of the Act takes effect in the States*, persons, whose training and experience are regarded by the appointing authority as affording, subject to such further training, if any, as may be considered necessary, a reasonable guarantee of adequate knowledge and competence, may be appointed as Government Analysts. The persons so appointed may, if the appointing authority so desires, continue in service after the expiry of the said period of four years;

(iii) no person who is engaged directly or indirectly in any trade or business connected with the manufacture of drugs shall be appointed as a Government Analyst for any area.

Provided further that for the purpose of examination of *Antisera, Toxoid and Vaccines and Diagnostic Antigens for Veterinary use*, the person appointed shall be a person who is a graduate in Veterinary Science, or general science, or medicine or pharmacy and has had not less than eight years' experience in the standardisation of *biological* products or a person holding a post-graduate degree in Veterinary Science, or general science, or medicine or pharmacy or pharmaceutical chemistry with an experience of not less than three years in the standardisation of biological products:

Provided also that persons, already appointed as Government Analysts may continue to remain in service, if the appointing authority so desires, notwithstanding the fact that they do not fulfil the qualifications as laid down in clause (a), clause (b) or the preceding proviso.".

[No. X.11013/2/76-D&MS]

SHRAVAN KUMAR, Jt. Secy.

स्वास्थ्य तथा परिवार नियोजन मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 नवम्बर, 1976

सा० का० नि० 866 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से, बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिन पर उसका प्रभाव पड़ने की संभावना है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार प्रकाशित किया जाता है ; और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप-नियमों पर, उस तारीख से जिसको राजपत्र की वे कापियां जिनमें यह अधिसूचना दी गई है जनता को सुलभ होती हों, नब्बे दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ।

उक्त प्रारूप-नियमों के संबंध में किसी भी व्यक्ति से यदि कोई आपत्तियां या सुझाव, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व, प्राप्त होंगे तो केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी ।

प्रारूप-नियम

1. इन नियमों का नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1976 है ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में नियम 44 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

"**44 सरकारी विश्लेषक की अर्हताएं.**—अधिनियम के अधीन सरकारी विश्लेषक के रूप में नियुक्त व्यक्ति वह व्यक्ति होगा—

(क) जो आयुर्विज्ञान या विज्ञान या औषधि निर्माण विज्ञान या औषधि रसायन में किसी ऐसे विश्वविद्यालय का स्नातक हो, जिसे इस प्रयोजन के लिए नियुक्तिकर्ता प्राधिकारी ने मान्यता दी हो और जिसे

(i) अधिनियम के अधीन नियुक्त सरकारी विश्लेषक के, अथवा

(ii) नियुक्तिकर्ता अधिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए अनुमोदित किसी संस्था या परीक्षण प्रयोगशाला के अध्यक्ष के नियंत्रणाधीन किसी प्रयोगशाला में औषधियों के परीक्षण का कम से कम 8 वर्ष का स्नातकोत्तर अनुभव हो, अथवा,

(ख) जिसके पास नियुक्तिकर्ता प्राधिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए मान्यता-प्राप्त किसी विश्वविद्यालय की आयुर्विज्ञान या विज्ञान या औषधि निर्माण

विज्ञान या औषधि रसायन में स्नातकोत्तर उपाधि हो या जिसके पास इंस्टिट्यूशन आफ केमिस्ट्स (इंडिया) का एसोसिएटशिप का ऐसा डिप्लोमा हो जो उसने "औषधि" विश्लेषण और मैषजिक नामक एक विषय लेकर उक्त परीक्षा पास करके प्राप्त किया हो और जिसे (i) अधिनियम के अधीन नियुक्त सरकारी विश्लेषक के, अथवा (ii) नियुक्तिकर्ता प्राधिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए अनुमोदित किसी संस्था या परीक्षण-प्रयोगशाला के अध्यक्ष के नियंत्रणाधीन किसी प्रयोगशाला में औषधियों के परीक्षण का कम से कम तीन वर्ष का अनुभव हो ।

परन्तु

(i) अनुसूची (ग) में की मदों की परीक्षा के प्रयोजन के लिए, खण्ड (क) या (ख) के अधीन नियुक्त व्यक्ति यह साक्ष्य पेश करने में समर्थ होना चाहिए कि उसने शरीर-क्रिया विज्ञान, जीवाणु विज्ञान या सीरम विज्ञान या रोग विज्ञान या सूक्ष्म जीव विज्ञान में संतोषप्रद प्रशिक्षण प्राप्त कर लिया है और उसे अनुसूची ग में अन्तर्विष्ट जैव उत्पादों के परीक्षणों का नियुक्तिकर्ता प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित किसी संस्था या परीक्षण प्रयोगशाला में, खण्ड (क) के अधीन नियुक्त व्यक्ति की दशा में कम से कम पांच वर्ष का और खण्ड (ख) के अधीन नियुक्त व्यक्ति की दशा में कम से कम तीन वर्ष का अनुभव होना चाहिए ;

(ii) ऐसे व्यक्तियों को, जिनके प्रशिक्षण और अनुभव के बारे में नियुक्तकर्ता प्राधिकारी यह समझता है कि, ऐसे और प्रशिक्षण, यदि कोई हों, के अधीन रहते हुए जो आवश्यक समझा जाए, पर्याप्त ज्ञान और सक्षमता की समुचित गारंटी मिल सकती है, उस तारीख से, जिसको अधिनियम का अध्याय 4 राज्यों में प्रभावी होता है, चार वर्ष की अवधि के लिए सरकारी विश्लेषकों के रूप में नियुक्त किया जा सकता है । इस प्रकार नियुक्त किए गए व्यक्ति, यदि नियुक्तिकर्ता प्राधिकारी वैसा चाहे तो, चार वर्ष की उक्त अवधि की समाप्ति के पश्चात् सेवा में रह सकते हैं ।

(iii) कोई भी व्यक्ति, जो औषधियों के विनिर्माण से सम्बद्ध किसी व्यापार या कारबार में प्रत्यक्षतः या परोक्षतः लगा हुआ है, किसी भी क्षेत्र के लिए सरकारी विश्लेषक नियुक्त नहीं किया जाएगा ।

परन्तु यह और कि पशु चिकित्सा के प्रयोग के लिए एंटीसेरा, टौक्सायड और वेक्साइन तथा डाइग्नोस्टिक एंटीजेंस की परीक्षा के प्रयोजन के लिए, नियुक्त व्यक्ति ऐसा व्यक्ति होगा जो पशु चिकित्सा विज्ञान या सामान्य विज्ञान या आयुर्विज्ञान या औषधि निर्माण विज्ञान का स्नातक हो और जिसे जैव उत्पादों के मानकीकरण का कम से कम आठ वर्ष का अनुभव हो या ऐसा व्यक्ति हो, जिसके पास पशु चिकित्सा विज्ञान, सामान्य विज्ञान, या आयुर्विज्ञान या औषधि निर्माण विज्ञान या औषधि रसायन में स्नातकोत्तर उपाधि हो और जैव उत्पादों के मानकीकरण का कम से कम तीन वर्ष का अनुभव हो :

परन्तु यह भी कि वे व्यक्ति, जो पहले से ही सरकारी विश्लेषक के रूप में नियुक्त हो चुके हैं, यदि नियुक्तिकर्ता प्राधिकारी वैसा चाहे तो, इस बात के होते हुए भी सेवा में बने रह सकते हैं कि उनके पास खण्ड (क) या खण्ड (ख) या पूर्ववर्ती परन्तुक में दी गई अर्हताएं नहीं हैं ।

[सं० एक्स 11013/2/76-डी एंड एम एस]

श्रावण कुमार, संयुक्त सचिव ।

महा प्रबन्धक, भारत सरकार मुद्रणालय, मिन्टो रोड, नई दिल्ली द्वारा
मुद्रित तथा नियंत्रक, प्रकाशन विभाग, दिल्ली द्वारा प्रकाशित 1976

PRINTED BY THE GENERAL MANAGER, GOVERNMENT OF INDIA PRESS, MINTO ROAD, NEW DELHI AND PUBLISHED BY THE CONTROLLER OF PUBLICATIONS, DELHI, 1976